

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Memantina Pharmagenus 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Memantina, hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Memantina Pharmagenus y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Memantina Pharmagenus
3. Cómo tomar Memantina Pharmagenus
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Memantina Pharmagenus
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Memantina Pharmagenus y para qué se utiliza

Cómo actúa Memantina Pharmagenus

Memantina Pharmagenus contiene el principio activo hidrocloreuro de memantina.

Memantina pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como medicamentos anti-demencia.

La pérdida de memoria en la enfermedad de Alzheimer se debe a una alteración en las señales del cerebro. El cerebro contiene los llamados receptores N-metil-D-aspartato (NMDA) que participan en la transmisión de señales nerviosas importantes en el aprendizaje y la memoria. Memantina pertenece al grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores NMDA. Memantina actúa sobre estos receptores mejorando la transmisión de las señales nerviosas y la memoria.

Para qué se utiliza Memantina Pharmagenus

Memantina se utiliza en el tratamiento de pacientes con enfermedad de Alzheimer de moderada a grave.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Memantina Pharmagenus

No tome Memantina Pharmagenus

- si es alérgico al hidrocloreuro de memantina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Memantina Pharmagenus.

- Si tiene antecedentes de crisis epilépticas (convulsiones).

- Si ha sufrido recientemente un infarto de miocardio (ataque al corazón), si sufre enfermedad cardíaca congestiva o si tiene hipertensión no controlada (tensión arterial elevada).

En las situaciones anteriores, el tratamiento debe ser supervisado cuidadosamente y el médico debe reevaluar el beneficio clínico de Memantina Pharmagenus regularmente.

Si padece insuficiencia renal (problemas de riñón) su médico debe controlar atentamente la función renal y si es necesario, adaptar la dosis de memantina.

Se debe evitar el uso de memantina junto con otros medicamentos como amantadina (para el tratamiento del Parkinson), ketamina (fármaco generalmente usado para producir anestesia), dextrometorfano (fármaco para el tratamiento de la tos) y otros antagonistas del NMDA.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Memantina Pharmagenus en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Memantina Pharmagenus

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En concreto, la administración de Memantina Pharmagenus puede producir cambios en los efectos de los siguientes medicamentos, por lo que puede que su médico necesite ajustar las dosis:

- amantadina, ketamina, dextrometorfano,
- dantroleno, baclofeno,
- cimetidina, ranitidina, procainamida, quinidina, quinina, nicotina,
- hidroclorotiazida (o cualquier combinación con hidroclorotiazida),
- anticolinérgicos (sustancias generalmente utilizadas para tratar alteraciones del movimiento o espasmos intestinales),
- anticonvulsivantes (sustancias utilizadas para prevenir y eliminar las convulsiones),
- barbitúricos (sustancias generalmente utilizadas para inducir el sueño),
- agonistas dopaminérgicos (sustancias como L-dopa, bromocriptina),
- neurolépticos (sustancias utilizadas en el tratamiento de enfermedades mentales),
- anticoagulantes orales.

Si ingresa en un hospital, informe a su médico que está tomando Memantina Pharmagenus.

Toma de Memantina Pharmagenus con alimentos y bebidas

Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos.

Debe informar a su médico si ha cambiado recientemente o tiene la intención de cambiar su dieta de manera sustancial (por ejemplo de dieta normal a dieta vegetariana estricta) o si padece acidosis tubular renal (ATR, exceso de sustancias productoras de ácido en la sangre debido a una disfunción renal [problema de riñón]) o infecciones graves del tracto urinario (conducto de la orina), ya que su médico puede tener que ajustar la dosis del medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo: No se recomienda el uso de memantina en mujeres embarazadas.

Lactancia: Las mujeres que toman Memantina Pharmagenus deben suspender la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Su médico le informará de si su enfermedad le permite conducir y usar máquinas con seguridad. Asimismo, Memantina Pharmagenus puede alterar su capacidad de reacción, por lo que la conducción o el manejo de máquinas pueden resultar inapropiados.

3. Cómo tomar Memantina Pharmagenus

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Posología

La dosis recomendada de memantina en pacientes adultos y pacientes de edad avanzada es de 20 mg administrados una vez al día. Para reducir el riesgo de efectos adversos, esta dosis se alcanza gradualmente siguiendo el siguiente esquema diario:

Semana 1	medio comprimido de 10 mg
Semana 2	un comprimido de 10 mg
Semana 3	un comprimido y medio de 10 mg
Semana 4 y siguientes	dos comprimidos de 10 mg una vez al día

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

La dosis normal de inicio es de medio comprimido de 10 mg una vez al día (5 mg) la primera semana. Se aumenta a un comprimido de 10 mg al día (10 mg) la segunda semana y a 1 comprimido y medio de 10 mg una vez al día en la tercera semana (15 mg). De la cuarta semana en adelante, la dosis normal es de 2 comprimidos de 10 mg administrados una vez al día (20 mg).

Posología para pacientes con insuficiencia renal

Si padece problemas de riñón, su médico decidirá la dosis apropiada para su condición. En este caso, su médico debe controlar periódicamente su función renal.

Administración

Memantina debe administrarse por vía oral una vez al día. Para sacar el máximo provecho de su medicación, deberá tomarla todos los días y a la misma hora. Los comprimidos se deben tragar con un poco de agua. Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos.

Duración del tratamiento

Continúe tomando memantina mientras sea beneficioso para usted. El médico debe evaluarlos efectos de su tratamiento periódicamente.

Si toma más Memantina Pharmagenus del que debe

- En general, tomar una cantidad excesiva de memantina no debería provocarle ningún daño. Puede experimentar un aumento de los síntomas descritos en la sección 4 “Posibles efectos adversos”.
- Si toma una sobredosis de memantina, póngase en contacto con su médico o pida consejo médico, ya que podría necesitar atención médica.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Memantina Pharmagenus

- Si se da cuenta de que ha olvidado tomar su dosis de memantina, espere y tome la siguiente dosis a la hora habitual.
- No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

En general los efectos adversos se clasifican de leves a moderados.

Frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- Dolor de cabeza, somnolencia, estreñimiento, pruebas de la función del hígado elevadas, vértigo, alteración del equilibrio, falta de aliento, tensión alta e hipersensibilidad al medicamento.

Poco frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes):

- Cansancio, infecciones por hongos, confusión, alucinaciones, vómitos, alteración de la marcha, insuficiencia cardíaca y formación de coágulos en el sistema venoso (trombosis / tromboembolismo venoso).

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

- Convulsiones.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Inflamación del páncreas, inflamación del hígado (hepatitis) y reacciones psicóticas.

La enfermedad de Alzheimer se ha relacionado con depresión, ideación suicida y suicidio. Se ha informado de la aparición de éstos acontecimientos en pacientes tratados con Memantina Pharmagenus.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Memantina Pharmagenus

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e Información adicional

Composición de Memantina Pharmagenus

El principio activo es hidrocloreto de memantina. Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de hidrocloreto de memantina que equivalen a 8,31 mg de memantina.

Los demás componentes son celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio, en el núcleo del comprimido; alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E 171), talco, macrogol 3350 y óxido de hierro amarillo (E 172) en la cubierta del comprimido.

Aspecto del producto y contenido del envase

Memantina Pharmagenus se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de color de amarillo pálido con forma ovalada y una línea de rotura en una cara.

Memantina Pharmagenus comprimidos recubiertos con película se presenta en envases de 30, 50, 56 o 112 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

Responsable de la fabricación

J. Uriach y Compañía, S.A.
Av. Camí Reial 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans (España)

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España Memantina Pharmagenus 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2018

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>